

競合品目・競合企業及び基準改正により影響を受ける企業リスト

オイルバックス S 3	1
オイルバックス 1 0	2
イズオティック	3
ビクタス注射液 5 %	4
メイビックス注射液 5 %		
チモバール	5
動物用生物学的製剤基準の一部改正について	6
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年 12 月 24 日農林水産省告示第 2217 号）の一部改正について	7

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 12 月 26 日

申請品目	オイルバックス S3	申請年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-------------------	------	----------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社
競合品目2	“京都微研”ポールセーバーSE/ST	株式会社 微生物化学研究所
競合品目3	ビニューバックス SE	メリアル・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目は鶏のサルモネラ感染症に対する不活化ワクチンであり、その効能又は効果は、「鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・インファンティスの定着軽減」である。よって、同一の効能又は効果である「鶏サルモネラ不活化3混・KS」を競合品目1として選定した。なお、「鶏サルモネラ不活化3混・KS」を除いて、サルモネラ・インファンティスに対する定着軽減効果を有する競合品目がないことから、サルモネラ・エンテリティディス及びサルモネラ・ティフィムリウムの定着軽減を効能又は効果とする混合ワクチンである「“京都微研”ポールセーバーSE/ST」を競合品目2として選定し、鶏用サルモネラワクチンとして売上高 1 番手(自社製品除く)の「ビニューバックス SE」を競合品目3として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 12 月 26 日

申請品目	オイルバックス 10	申請年月日	平成 26 年 12 月 25 日	申請者名	一般財団法人 化学及血清療法研究所
------	------------	-------	-------------------	------	----------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 ／ 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目1	“京都微研”ポールセーバーOE8	株式会社 微生物科学研究所
競合品目2	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社
競合品目3	“京都微研”ポールセーバーSE/ST	株式会社 微生物化学研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目の効能又は効果は、「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・インファンティスの腸管における定着軽減」であり、申請品目と同一の効能又は効果を有するワクチンは承認されていない。
臨床においてニューカッスル病や伝染性気管支炎等の主要な疾病予防とサルモネラ症対策の両方を行う場合は複数のワクチンを注射する必要がある。よって、多種混合不活化ワクチンとして広く使用されており、効能又は効果として「鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減」を有する「“京都微研”ポールセーバーOE8」を競合品目1として選定した。また、サルモネラ対策のために同時期に使用されるサルモネラ多価ワクチンとして「鶏サルモネラ不活化3混・KS」及び「“京都微研”ポールセーバーSE/ST」をそれぞれ競合品目2及び競合品目3として選定した。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 5 日

申請品目	イズオティック	申請年月日	平成 23 年 11 月 4 日	申請者名	株式会社 ビルバックジャパン
------	---------	-------	------------------	------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	動物用ウェルメイト L3	テバ製薬株式会社
競合品目2	モメタオティック	株式会社インターベット
競合品目3	オスルニア	エランコジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
申請品目と同じく、抗菌薬、抗真菌薬および副腎皮質ホルモンを配合する製剤で、犬の感染性(細菌性および真菌性)外耳炎の適応症を有する点耳薬の中から、2015 年 4 月～2016 年 3 月の売上高の上位 3 品目(株式会社富士経済レポートより)を選定しました。

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 6 日

申請品目	ビクタス注射液 5% メイビックス注射液 5%	申請年月日	平成 26 年 1 月 30 日	申請者名	DSファーマアニマルヘルス株式会社
------	----------------------------	-------	------------------	------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	バイトリル 10% 注射液	バイエル薬品株式会社
競合品目2	マルボシル 10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	アドボシン注射液	ゾエティス・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">同種の効能効果(牛の細菌性肺炎)が、認められていること。同系統の薬剤(いわゆるニューキノロン系抗菌剤)に分類されること。同種の製剤(注射剤)であること。 <p>以上より、競合品目を選定した。</p>

(別紙1)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 14 日

申請品目	チモバール	申請年月日	平成 26 年 2 月 21 日	申請者名	アリストヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社
------	-------	-------	------------------	------	-----------------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	日農アピスタン	日本農薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
日本国内のミツバチヘギイタダニ駆除剤として、承認を得ているため。

動物用生物学的製剤基準の一部改正について影響を受ける企業リスト

基準名 豚サーコウイルス(2型)感染症(1型－2型
キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント加)
不活化ワクチン

影響を受ける企業 ゾエティス・ジャパン株式会社

基準名 豚パルボウイルス感染症(油性アジュバント
加)不活化ワクチン

影響を受ける企業 メリアル・ジャパン株式会社

基準名 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感
染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン
(シード)

影響を受ける企業 メリアル・ジャパン株式会社

基準名 イリドウイルス病不活化ワクチン

影響を受ける企業 一般財団法人阪大微生物病研究会

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度
管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」(平成 16 年 12 月 24 日
農林水産省告示第 2217 号)の一部改正について」により影響を受ける企業
リスト

【影響を受ける企業】

株式会社アグリス